

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Mylan Generics»*Estratto determinazione AIC n. 1411 del 29 ottobre 2009***MEDICINALE****GEMCITABINA MYLAN GENERICS****TITOLARE AIC:**

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 200 mg
AIC n. 039197013/M (in base 10) 15D6BP (in base 32)

Confezione

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 200 mg
AIC n. 039197025/M (in base 10) 15D6C1 (in base 32)

Confezione

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 200 mg
AIC n. 039197037/M (in base 10) 15D6CF (in base 32)

Confezione

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 20 flaconcini in vetro da 200 mg
AIC n. 039197049/M (in base 10) 15D6CT (in base 32)

Confezione

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 1000 mg
AIC n. 039197052/M (in base 10) 15D6CW (in base 32)

Confezione

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 1000 mg
AIC n. 039197064/M (in base 10) 15D6D8 (in base 32)

Confezione

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 1000 mg
AIC n. 039197076/M (in base 10) 15D6DN (in base 32)



Confezione

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 20 flaconcini in vetro da 1000 mg
AIC n. 039197088/M (in base 10) 15D6F0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

Flaconcino da 200 mg: ogni flaconcino da 10 ml contiene 200 mg di gemcitabina per ricostituzione in 5 ml di solvente

Flaconcino da 1000 mg: ogni flaconcino da 50 ml contiene 1000 mg di gemcitabina per ricostituzione in 25 ml di solvente

Eccipienti:

Mannitolo (E421)

Sodio acetato triidrato

Sodio idrossido (per aggiustare il pH)

Acido cloridrico (per aggiustare il pH)

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO (solo secondario):

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED PLOT N. 457, 458, VILLAGE-MATODA, BAVLA RD, TA. SANAND AHMEDABAD-382 210, GUJARAT INDIA

RILASCIO:

MYLAN S.A.S. 117 Allée des Parcs – 69800 Saint Priest Francia

CONFEZIONAMENTO (solo secondario) RILASCIO:

CEMELOG BRS LTD 2040 BUDAORS, VASUT U. 13 UNGHERIA

ERFA S.A. 25, RUE DES CULTIVATEURS – BRUXELLES 1040 (solo per il Belgio)

RILASCIO (solo per i Paesi Bassi)

MYLAN B.V. 3752 L.B. BUNSHOTEN NETHERLANDS

CONTROLLO:

ASTRON RESEARCH LTD SAGE HOUSE 319 PINNER ROAD, NORTH HARROW MIDDLESEX HA1 4UF REGNO UNITO

WESSLING HUNGARY KFT 1047 BUDAPEST FOTI UT 56 UNGHERIA

CONFEZIONAMENTO (solo secondario):

DHL EXEL SUPPLY CHAIN ITALY SPA VIA GRANDI SNC-FR CALEPPIO E VIA INDUSTRIE, 2 20090 SETTALA MILANO ITALIA

TJOAPACK BV COLUMBUSSTRAAT4, 7825 VR EMMEN PO BOX 2227 CE EMMEN NETHERLANDS (solo per Paesi Bassi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

La gemcitabina è indicata per il trattamento del carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico in associazione con cisplatino.



La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina in associazione con cisplatino, è indicata come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico.

La monoterapia con gemcitabina può essere presa in considerazione in pazienti anziani o in quelli con "performance status 2".

La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma epiteliale dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, in pazienti con riacutizzazione dopo un intervallo libero da ricaduta di almeno 6 mesi, dopo una terapia di prima linea a base di platino.

La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario inoperabile, in forma locale ricorrente o metastatica, con ricaduta dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. La chemioterapia precedente deve aver incluso un'antraciclina, a meno che ciò fosse clinicamente controindicato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 200 mg

AIC n. 039197013/M (in base 10) 15D6BP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 15,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 26,03

Confezione

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 200 mg

AIC n. 039197025/M (in base 10) 15D6C1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 70,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 117,14

Confezione

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 200 mg

AIC n. 039197037/M (in base 10) 15D6CF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 141,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 234,27

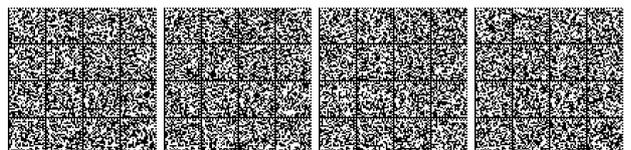
Confezione

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 1000 mg

AIC n. 039197052/M (in base 10) 15D6CW (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H



Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 76,01

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 125,45

Confezione

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 1000 mg
AIC n. 039197064/M (in base 10) 15D6D8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 342,06

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 564,53

Confezione

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 1000 mg
AIC n. 039197076/M (in base 10) 15D6DN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 684,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1129,05

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA MYLAN GENERICS è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

